

09/230001  
PCT/NI 97/00404

16.07.97

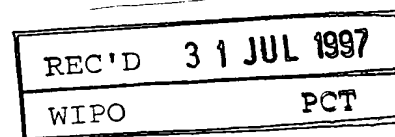
KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN



Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 12 juli 1996 onder nummer 1003576.

ten name van:

**INSTALLATIEBEDRIJF WERKENDAM B.V.**

te Werkendam

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Sterilisator",

en dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

PRIORITY DOCUMENT

Rijswijk, 16 juli 1997.

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,  
voor deze,

P.R.T.F. Tupan

1003576

B. v. d. I. E.

19 JULI 1996

Uittreksel

5 Sterilisator voor medische instrumenten en dergelijke voor-  
werpen welke gemakkelijk hanteerbaar en/of verplaatsbaar  
is en in hoofdzaak gevormd wordt door een omkasting waarin  
een sterilisatie-ketel en middelen voor het realiseren van  
het sterilisatie-proces aangebracht zijn.

10 Volgens de uitvinding omvat de sterilisator een dubbelwandige  
ketel waarbij tussen de binnen- en buitenwand vloeistof, zo-  
als gedemineraliseerd water, aanwezig is waarmee een stabiel  
temperatuur in de ketelwand kan worden bereikt alsmede stoom  
voor het sterilisatie-proces daaruit kan worden opgewekt.

Sterilisator.

1003576

De uitvinding heeft betrekking op een sterilisator voor medische instrumenten en dergelijke voorwerpen welke gemakkelijk hanteerbaar en/of verplaatsbaar is en in hoofdzaak gevormd wordt door een omkasting waarin een sterilisatieketel en middelen voor het realiseren van het sterilisatieproces

5 aangebracht zijn.

Een dergelijke sterilisator, ook wel als mini-sterilisator aangeduid, wordt veelal in een tandartsen-praktijk gebruikt. De inhoud van de sterilisatie-ketel is daarbij tussen de

10 10-50 liter en liggen de vereiste temperaturen veelal tussen de 121°C en 134°C bij drukken van  $\pm$  210 resp. 310 kPa.

Een probleem bij deze mini-sterilisator is nu dat niet of nauwelijks aan de (internationale) eis kan worden voldaan om tijdens het steriliseren een stabiele omgevings-temperatuur

15 van de sterilisator-ketel te verkrijgen.

De uitvinding nu ondervangt dit probleem doordat de sterilisator een dubbelwandige ketel omvat waarbij tussen de binnen- en buitenwand vloeistof, zoals gedemineraliseerd water, aanwezig is waarmee een stabiele temperatuur in de ketelwand

20 bereikt kan worden alsmede stoom daaruit kan worden opgewekt. Hierdoor is het sterilisatie-proces in een relatief kleine sterilisator zeer goed beheersbaar, hetgeen de praktijk ook heeft uitgewezen.

Gunstig is het daarbij dat althans regulateurs en verwarmings-elementen in de dubbele ketelwand voor een stabiele temperatuur kunnen zorgen.

25

Voordeel biedt de uitvoering volgens de uitvinding waarbij middelen aanwezig zijn om stoom voor het sterilisatie-proces pulserend in de ketel te voeren alsmede middelen die eveneens pulserend vacuüm in de ketel tot stand kunnen brengen zodanig

30 dat lucht in de te steriliseren instrumenten of dergelijke voorwerpen kan worden verwijderd.

Teneinde het sterilisatie-proces automatisch te doen plaatsvinden is de sterilisator voorzien van middelen voor het

instellen resp. vaststellen van druk, temperatuur, tijd en debiet voor het besturen van alle binnen de ketel plaatsvindende fasen vóór, gedurende en na het sterilisatie-proces. Bij voorkeur worden deze middelen bestuurd door een proces-computer welke diverse gegevens digitaal en/of alfa-numeriek en/of grafisch uitleesbaar weergeeft bijv. aan een interne of externe afdrukinrichting (printer).

Vooraf in de praktijk van een tandarts waarbij intensief van een autoclaaf gebruik gemaakt wordt kan het gewenst zijn om een mini-sterilisator te voorzien van een (tijd-)schakelklok voor het gebruik van "stand-by" doeleinden, zoals voor het opwarmen en voor het warmhouden van de ketel.

Voordeel biedt de uitvoeringsvorm van een mini-sterilisator volgens de uitvinding welke daardoor is gekenmerkt dat de sterilisatie-ruimte in de ketel voorzien is van zijdelingse draagsteunen voor een aantal standaardplateau's waarop al of niet verpakte instrumenten en/of verbandstoffen steriel verplaatsbaar zijn.

Het is voor een doeltreffend gebruik wenselijk dat bij de mini-sterilisator volgens de uitvinding de voor- of invoerzijde van de ketel drukvast afsluitbaar is d.m.v. een warmte-isolerende scharnierbare deur die voorzien is van een ingebouwde moer waarbij de omkastingsdaartoe voorzien is van een draaibare hermetisch afsluitende schroef. Bij voorkeur wordt de schroefafsluiting d.m.v. een elektromotor bediend waarvan de bedieningsfasen via de procescomputer verlopen.

Teneinde aan de vereiste procedure voor processterilisatie te voldoen wordt volgens de uitvinding gebruik gemaakt van een sterilisatie-ketel voor inbouw in een mini-sterilisator die daardoor is gekenmerkt dat een cilindrische sterilisatieketel symmetrisch doch a-concentrisch binnen de cilindrische buiten-ketel is opgesteld, zodanig dat in de gebruiksstand het volume van de vloeistof- of waterruimte onderin de dubbelwandige ketel aanmerkelijk groter is dan bovenin de ketel.

Gunstig is het indien deze sterilisatie-ketel is aangebracht in een omkasting waarin eveneens het vloeistofreservoir met bijbehorende pomp, regel-appendages, een droogluchtaansluiting en een aansluiting op een vacuümleiding met ventielen aanwezig zijn.

De uitvinding zal hierna aan de hand van uitvoeringsvoorbeelden nader worden toegelicht, waarbij voordelen en andere kenmerken van de uitvinding naar voren zullen treden.

Fig. 1 toont een perspectivisch aanzicht van een mini-sterilisator;

Fig. 2 toont een blokschema van de belangrijkste operationele functies van de sterilisator;

Fig. 3 toont - volgens een computertekening - een andere uitvoeringsvorm van de sterilisator.

Figuur 1 toont in perspectief het vooraanzicht van de sterilisator in feite de omkasting 1 daarvan die in hoofdzaak een rechthoekige vorm bezit en vervaardigd is uit geschikt plaatmateriaal. De voorzijde toont een deur 2 die meer dan 120° kan worden opengedraaid en die verder goed geïsoleerd is tegen warmteverlies. Het openen en sluiten van de deur vindt automatisch plaats door het activeren van een (niet getekende) elektrische bedieningsknop. De geopende deur toont een (binnen)ketel 3 waarvan de ruimte 4 in deze uitvoeringsvorm voorzien is van vier draagplateau's 6, zgn. norm-trays, waarop de (verpakte) instrumenten of verbandstoffen steriel vervoerd kunnen worden. De ruimte 4 is daartoe voorzien van draagsteunen 5. De deur 2 die de sterilisatieruimte 4 kan afsluiten wordt in de sluitstand door een electrisch aangedreven schroefsluiting 7 drukdicht vastgezet en kan tijdens een sterilisatieproces niet worden geopend. Tijdens een proces geeft het L.C.D. scherm 8 grafisch het verloop van dit proces weer.

De sterilisator omvat bovendien een proces-computer waarvan de besturing 9 is uitgevoerd met een aanduiding voor elke procesfase. De druk, temperatuur, sterilisatietijd, droogtijd en mogelijke storingen worden

digitaal weergegeven, alfa-numeriek eventueel grafisch ondersteund. De druk in de zgn. stoomopwekker wordt, volgens voorschrift, analoog op de indicator 10 weergegeven.

Figuur 2 toont schematisch de sterilisatie-ketel 11 met diverse appendages en regelapparatuur welke onderdelen hierna zullen worden toegelicht.

Opgemerkt wordt dat voor dezelfde onderdelen eveneens dezelfde verwijzingstekens gebruikt zullen worden.

De ketel 11 bestaat volgens de uitvinding uit een binnen- en buitenwand 3 resp. 12 waarbij de inhoud van de binnenketel tussen de 10-50 liter ligt. In de ruimte 13 van de dubbele ketelwand 3,12 is gedemineraliseerd water (demiwater) 14 toegevoerd dat zodanig verhit wordt dat aan de bovenzijde van de ketel stoom 16 tot ontstaat. Het verhitten van water vindt plaats door de verwarmings-elementen 17,18 die in de ketelruimte 13 zijn aangebracht. Voor de watervoorziening omvat de sterilisator een waterreservoir 19 waaraan een vlotter-schakelaar 20 voor de niveau-regeling is aangebracht. In deze voorziening is een toevoer-pomp 21 geschakeld waarmee water onderin de ruimte 13 van de dubbele ketelwand 3,12 kan worden aangevoerd. In het pomp-circuit is een afsluitventiel 22 voor de invoer van het water naar de ketelruimte 13 toegepast. Zoals hiervoor reeds is aangegeven zijn aan de onderzijde van de ketel 3,12 verwarmings-elementen 17,18 aangebracht waarmee het toegevoerde water kan worden verhit, zodanig dat aan de bovenzijde stoom 16 wordt gevormd ten behoeve van het sterilisatie-proces. In de onderkant van de ketel is een beveiligingschakelaar 23 met vlotteruitvoering tegen droogkoken toegepast. Aan de bovenzijde is een waterniveau-regelaar 24 aanwezig zodat steeds de juiste verhouding tussen stoom en water wordt verkregen. De opgewekte stoom 16 wordt uit de ketelruimte 13 via een stoomventiel 25 pulserend in de binnenketel 3 gevoerd. In de binnenketel 3 bevindt zich verder een temperaturopnemer 26 alsmede een druktransmitter 27. Eenzelfde transmitt r is eveneens aangebracht in de buit nketel 12. Als aan de linkerzijde van de figuur 2 het water- en stoom-

systeem is aangegeven toont de rechterzijde het vacuümsysteem. Daarbij is aan de bovenzijde van de ketel een toevoerleiding 28 toegepast waarin een beluchtingsventiel 29 voor de invoer van schone lucht bij vacuüm in de ketel wordt verkregen. Een sterielvilter 30 zorgt zekerheidshalve voor schone lucht bij toevoer naar het ventiel 29.

Volgens de uitvinding wordt pulserend vacuüm in de ketel getrokken hetgeen bereikt wordt door toepassing van een water-ejecteur systeem dat in hoofdzaak bestaat uit een ejecteur 31 welke in verbinding staat met een vacuüm-ventiel 32 dat via een leiding gekoppeld is aan de binnenketel 3. In het watersysteem van de ejecteur 31 is een koudwater-ventiel 33 opgenomen welke dient voor het opwekken van vacuüm via de ejecteur 31. Verder is een drukschakelaar 34 voor de meting van de waterdruk in het leidingsysteem toegepast, waarbij het water uit de toevoer 35 wordt afgetapt.

Hierna zal in het kort een voorbeeld van sterilisatie-proces worden toegelicht bij een temperatuur van 134 °C. Een proces kan alleen gestart worden als de deur 2 gesloten is en vangt aan met het doorstomen waarbij de ventielen 25, 33 en 32 worden geopend. De ventielen 33 en 32 van het ejecteur-systeem blijven gedurende het doorstomen geopend. Het stoomventiel 25 wordt daarbij geregeld op een druk van 120 kPa in de binnenketel 3. Gedurende een bepaalde tijd, ong. 90 sec., vindt er een continue afvoer van stoom en lucht plaats. Na deze periode van 90 sec sluit het stoomventiel 25 en start de eerste vacuüm-puls. Het pulserend verloop in het proces vindt verder plaats door het bij opvolging besturen van de betreffende ventielen, de drukopbouw alsmede de tijd in seconden, zodat binnen de gestelde periode op effectieve wijze de sterilisatie-druk en -temperatuur bereikt worden. In dit voorbeeld wordt na ong. 15 sec een temperatuur bereikt van 134°C tot max. 137°C. De drukregeling in de ketel wordt gerealiseerd door een autonoom werkend regelproces. Echter, indien tijdens het sterilisatie-proces de temperatuur en/of de druk de maximaal ingestelde waarde overschrijdt wordt het proces automa-

tisch afgebroken.

Na het sterilisatie-traject volgt het drogen van de op de plateau's 6 aanwezige voorwerpen door middel van vacuüm trekken. Daartoe wordt het stoomventiel 25 gesloten en het koud-  
5 waterventiel 33 alsmede het vacuümventiel 32 geopend, totdat een druk van 10 kPa is bereikt. Bij deze druk vangt de eigenlijke droogtijd aan, die bij dit proces (134°C) 5 min. duurt. Na het drogen wordt de ketel belucht om het vacuüm op te heffen. Indien het droogproces is beëindigd worden de ventielen  
10 32 en 33 gesloten. Wanneer de keteldruk tussen de 95-105 kPa ligt sluit het beluchtings-ventiel 29 waardoor de deur 2 kan worden geopend en kunnen de gesteriliseerde voorwerpen uit de ketelruimte 4 verwijderd worden.

Zoals hiervoor is gesteld vindt het gehele proces onder de  
15 besturing en bewaking van een computer plaats en worden de resultaten door een afdrukinrichting, zgn. printer (verder niet getekend), weergegeven.

Fig. 3 toont een andere gunstige uitvoeringsvorm volgens de uitvinding waarbij in het bijzonder door de plaatsing van de  
20 binnenketel 3 ten opzichte van de buitenketel 12 het waterreservoir 13 vergroot is, d.w.z. dat de hoeveelheid aan water in de onderzijde van de ketel 11 groter is dan aan de bovenzijde ervan, hetgeen voor bepaalde sterilisatie-processen voordelig kan zijn gezien de water-stoom verhouding.

25 De uitvinding beperkt zich overigens niet tot de hiervoor besproken en getoonde uitvoeringsvoorbeelden aangezien andere vormen van sterilisatie-ketels denkbaar zijn. De maatregel volgens de uitvinding om een dubbele ketelwand toe te passen in een relatief kleine sterilisator heeft echter daartoe geleid dat een dergelijke sterilisator aan de hoogste eisen -  
30 ook internationaal - kan voldoen.



## Conclusies

1. Sterilisator voor medische instrumenten en dergelijke voorwerpen welke gemakkelijk hanteerbaar en/of verplaatsbaar is en in hoofdzaak gevormd wordt door een omkasting waarin een sterilisatie-ketel en middelen voor het realiseren van het sterilisatie-proces aangebracht zijn, met het kenmerk, dat de sterilisator een dubbelwandige ketel omvat waarbij tussen de binnen- en buitenwand vloeistof, zoals gedemineraliseerd water, aanwezig is waarmee een stabiele temperatuur in de ketelwand kan worden bereikt alsmede stoom voor het sterilisatie-proces daaruit kan worden opgewekt.
2. Sterilisator volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat althans regulateurs en verwarmings-elementen in de dubbele ketelwand voor een stabiele temperatuur van de vloeistof kunnen zorgen.
3. Sterilisator volgens conclusie 1 of 2, met het kenmerk, dat middelen aanwezig zijn om stoom voor het sterilisatie-proces pulserend in de ketel te voeren alsmede middelen die eveneens pulserend vacuüm in de ketel tot stand kunnen brengen, zodanig dat lucht in de te steriliseren medische instrumenten of dergelijke voorwerpen kan worden verwijderd.
4. Sterilisator volgens een der voorgaande conclusies 1-3, met het kenmerk, dat middelen aanwezig zijn voor het instellen resp. vaststellen van druk, temperatuur, tijd en debiet voor het besturen van alle binnen de ketel plaatsvindende fasen vóór, gedurende en na het sterilisatieproces.
5. Sterilisator volgens conclusie 4, met het kenmerk, dat de middelen bestuurd worden door een proces-computer welke diverse gegevens digitaal en/of alfa-numeriek en/of grafisch uitleesbaar weergeeft bijv. aan een interne of externe af-drukinrichting (printer).

6. Sterilisator volgens een der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat een (tijd-)schakelklok voor het gebruik van "stand-by" doeleinden, zoals voor het opwarmen en voor het warmhouden van de ketel, aanwezig is.

5

7. Sterilisator volgens een of meer der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de sterilisatieruimte in de ketel voorzien is van zijdelingse draagsteunen voor een aantal standaardplateau's waarop al dan niet verpakte instrumenten en/of verbandstoffen steriel verplaatsbaar zijn.

10

8. Sterilisator volgens een of meer der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat de voorzijde van de ketel drukvast afsluitbaar is d.m.v. een warmte-isolerende scharnierbare deur die voorzien is van een ingebouwde moer waarbij de omkasting daartoe voorzien is van een draaibare hermetisch afsluitende schroef.

15

9. Sterilisator volgens conclusie 8, met het kenmerk, dat de schroefafsluiting d.m.v. een elektromotor wordt bediend, waarvan de bedieningsfasen via de procescomputer verlopen.

20

10. Sterilisator volgens een of meer der voorgaande conclusies, met het kenmerk, dat een cilindrische sterilisatieketel symmetrisch doch a-concentrisch binnen de cilindrische buitenketel is opgesteld, zodanig dat in de gebruiksstand het volume van de vloeistof- of waterruimte onderin de dubbelwandige ketel aanmerkelijk groter is dan bovenin de ketel.

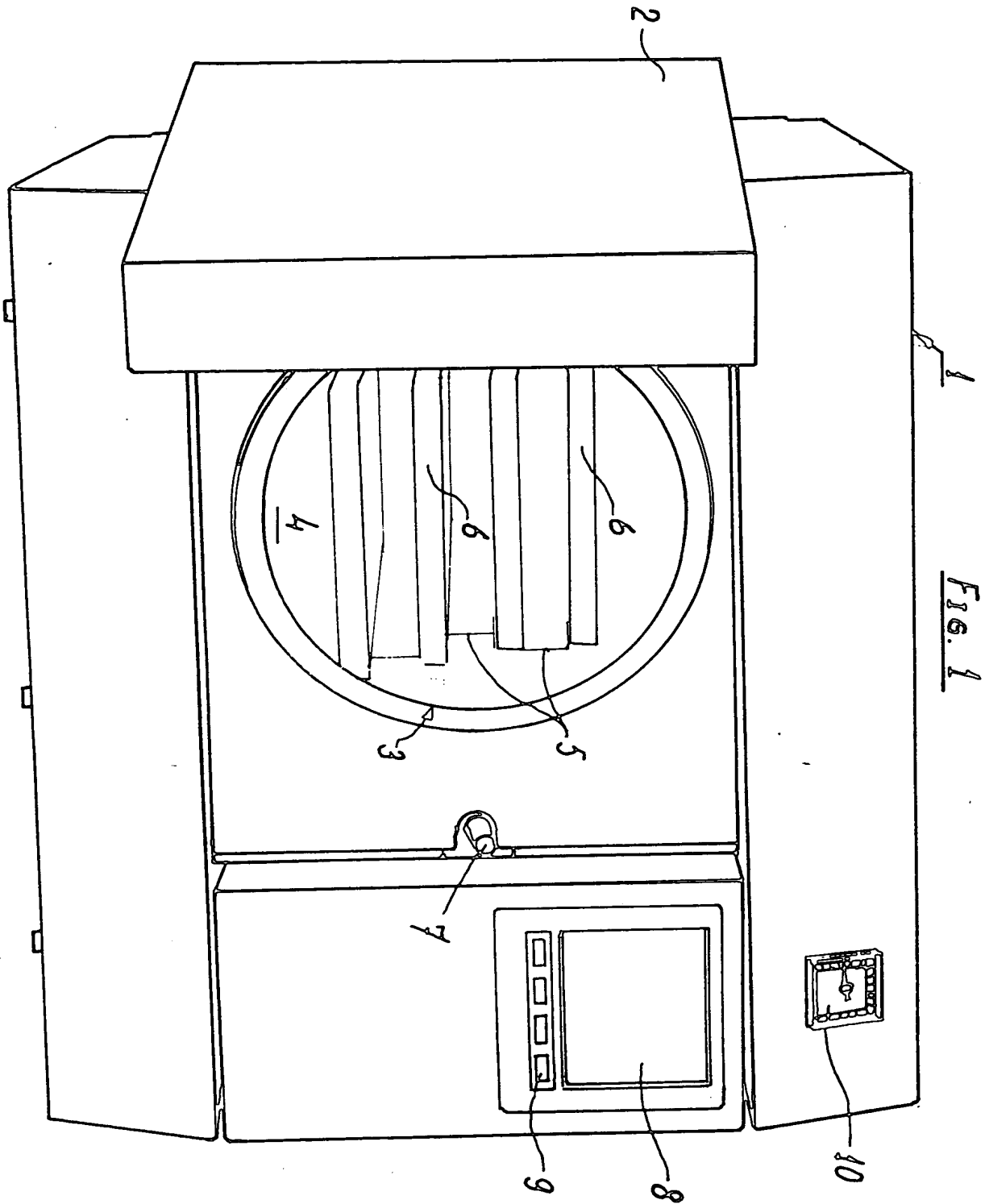
25

11. Sterilisator volgens een of meer der voorgaande conclusies 1-9, met het kenmerk, dat een cilindrische sterilisatieketel concentrisch binnen een cilindrische buitenketel is opgesteld.

30

12. Sterilisator volgens een der voorgaande conclusies 1-9, waarbij de procescomputer en een sterilisatieketel volgens conclusie 10 of 11 zijn aangebracht in een omkasting waarin eveneens het vloeistofreservoir met bijbehorende pomp, een  
5 droogluchtaansluiting, regel-appendages en een aansluiting op een vacuümleiding met ventielen aanwezig zijn.

1003576



10 Dec

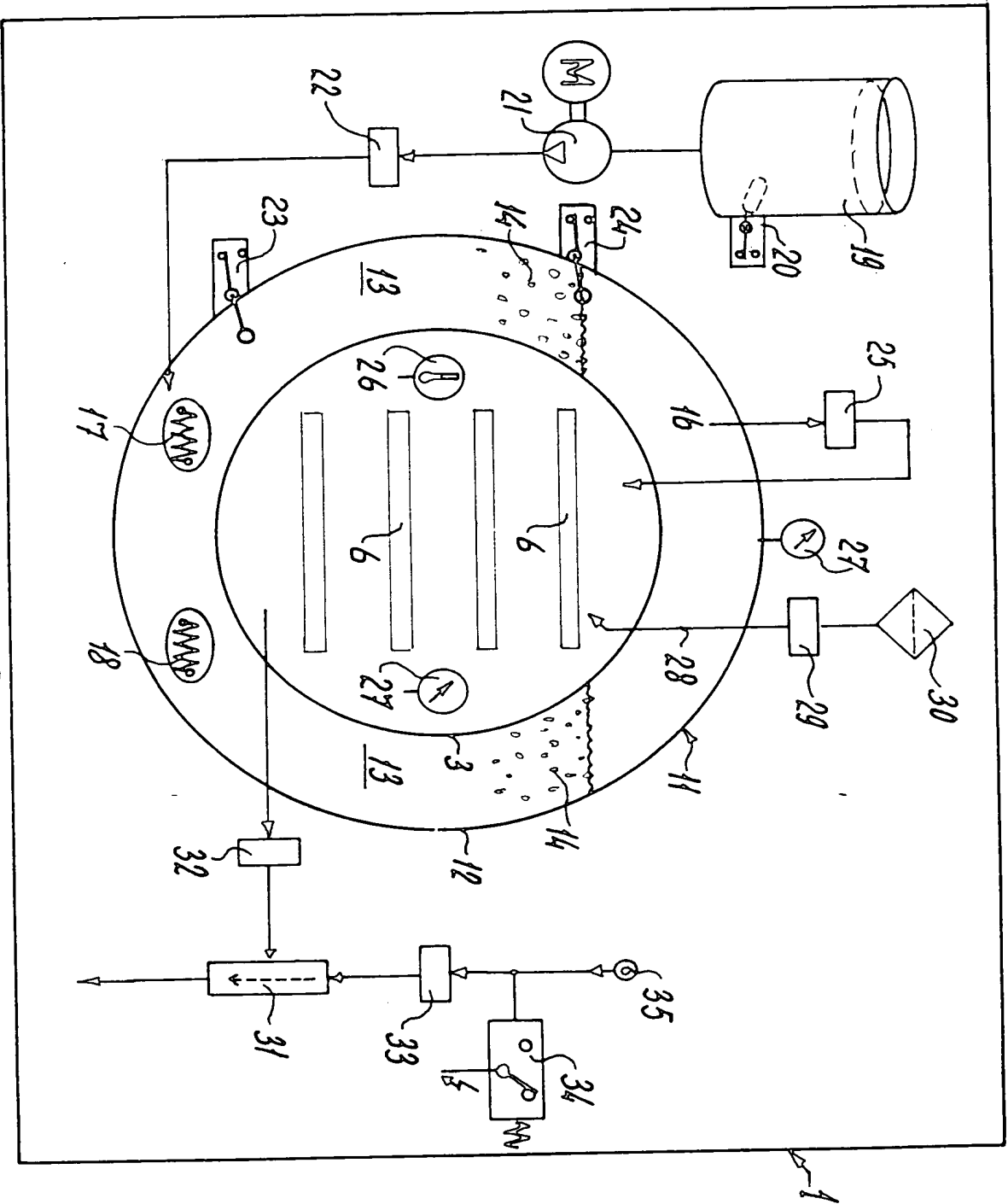
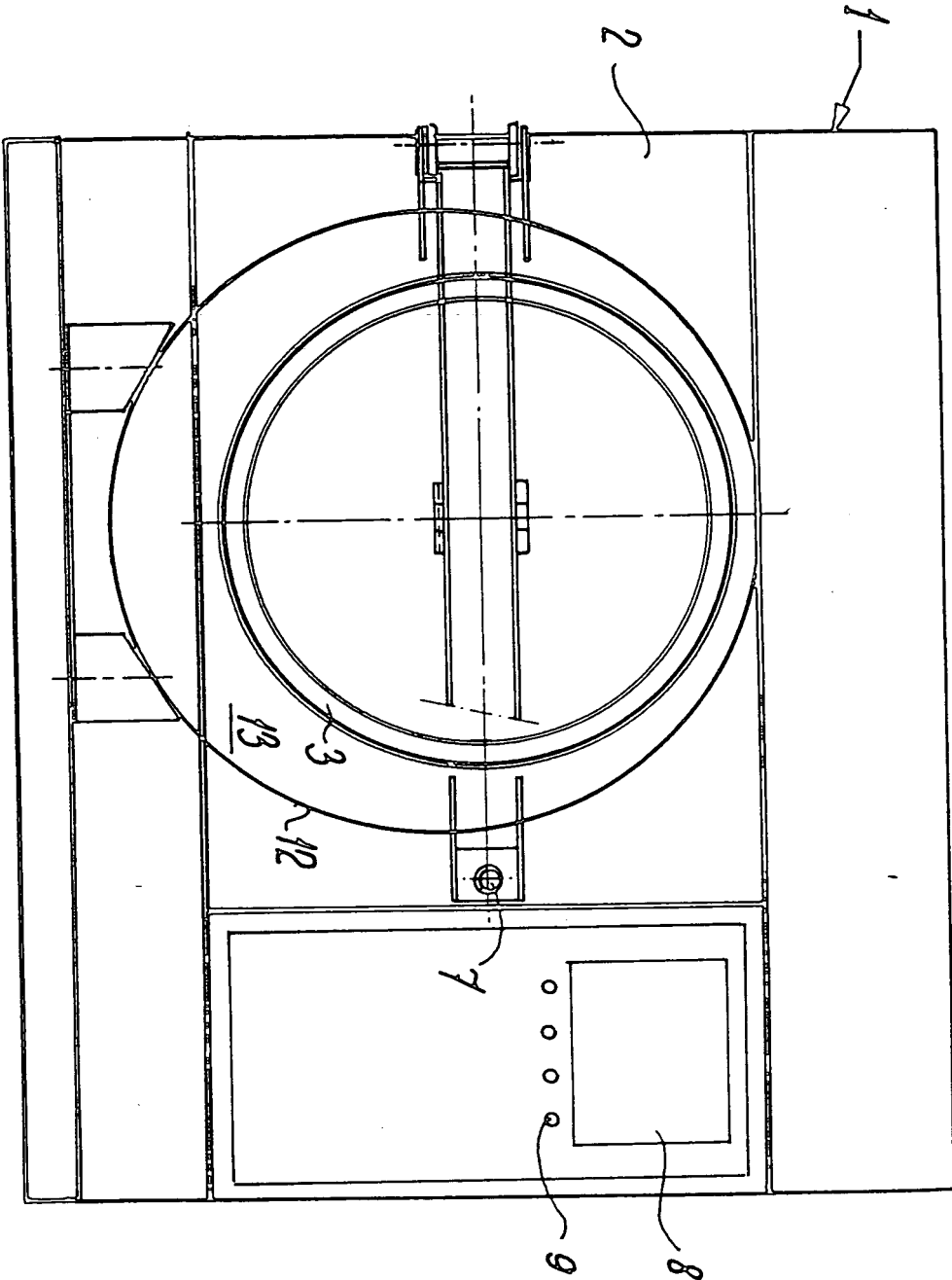


FIG. 2

1003576

Fig. 3



1003576